

HEMOPROCT

Belfar Ltda.

Pomada dermatológica
50 mg/g

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Hemoproct

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Hamamélis

Nomenclatura botânica: *Hamamelis virginiana L*

Família: Hamamelidaceae

Parte da planta utilizada: folhas

Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica 50 mg/g.

Embalagens contendo 1 bisnaga de 30 g ou 50 g acompanhada de 1 aplicador.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g de pomada contém:

extrato mole das folhas de *Hamamelis virginiana L.* (padronizado em 150 mg/g de taninos totais expressos em pirogalol) 50,0 mg
(equivalente a 7,5 mg/g de taninos totais expressos em pirogalol)

excipiente* q.s.p..... 1,0 g

*petrolato amarelo, lanolina anidra, petrolato líquido, metilparabeno, propilparabeno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Hemoproct é indicado para auxiliar no tratamento de hemorroidas externas (uso tópico) e equimoses.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Hemoproct tem como principal componente os taninos, à qual é atribuída a ação adstringente (constritora). A aplicação de Hamamélis na pele e nas mucosas promove a contração dos vasos sanguíneos, resultando em uma ação antiinflamatória local, aliviando os sintomas causados pelas hemorroidas e equimoses.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Evitar o contato com mucosas da boca, do nariz e área dos olhos. Caso isso ocorra, lavar com água em abundância.

Este produto é contraindicado para uso por crianças.

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

Em raros casos pessoas hipersensíveis aos componentes da fórmula podem ter dermatite de contato alérgica.

Ainda não foram relatadas contraindicações para o uso deste produto em preparações tópicas. Uso adulto. Não existem recomendações específicas para o uso deste produto em pacientes idosos e outros grupos de risco.

Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Não há casos relatados que o uso deste produto interaja com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos.

Caso os sintomas persistam, piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde.

Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto.

Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde.

Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?

Hemoproct deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30°C). Proteger da luz. Nestas condições, o produto se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses após a data de fabricação, conforme indicado na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use produto com prazo de validade vencido. Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.

Características físicas e organolépticas: pomada oleosa e marrom.

Antes de usar, observe o aspecto do produto. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Uso tópico/uso externo.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

Hemorroidas externas: recomenda-se realizar as aplicações após evacuação intestinal e a higiene local. Lavar as mãos antes de manipular o produto. Retirar a tampa da bisnaga, remover o lacre e rosquear o bico aplicador. Em seguida introduzir o bico aplicador, delicadamente, na região anal. Pressionar levemente a bisnaga para que a pomada possa fluir para a área afetada. A seguir, retirar lentamente o aplicador do ânus, desatarraxar o aplicador e tampar a bisnaga. Lavar as mãos com sabão e água após a aplicação. O aplicador deve ser bem lavado com água morna e sabão.

Equimoses: usar a pomada fazendo ligeiras massagens suaves e prolongadas no local.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO?

Caso esqueça-se de uma aplicação, faça-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo da aplicação seguinte, espere por este horário respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca faça duas aplicações ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?

Pode ocorrer dermatite de contato alérgica em indivíduos sensíveis.

A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES PRODUTO?

Em casos de superdosagem, recomenda-se suspender o uso e procurar orientação médica.



Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0571.0142

Registrado e produzido por: Belfar Ltda.

CNPJ:18.324.343/0001-77

Rua Alair Marques Rodrigues, n° 516, Belo Horizonte (MG) – CEP 31560-220

SAC: 0800 031 0055

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



Anexo B

Histórico de Alteração para Folheto Informativo

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/12/20215	1084393/15-1	10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO – Inclusão inicial de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Inclusão inicial de Texto de Bula	Não se aplica	– 50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G – 50 MG/G POM DERM CT BG AL X 50 G
23/07/2024	Gerado no momento do peticionamento.	10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO – Notificação de alteração de folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE PRODUTO? DIZERES LEGAIS SÍMBOLO DE RECICLAGEM	Não se aplica	– 50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G – 50 MG/G POM DERM CT BG AL X 50 G